



59932  
80182

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polska  
Tel. +48 42 710 61 00  
Fax +48 42 710 61 60  
www.sandoz.com

Warszawa, dnia 12 maja 2011

**Szanowni Państwo,**

Uprzejmie informujemy, że decyzją Ministra Zdrowia nr 20/2267/11 z dnia 20.04.2011 r. dokonana zostaje zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego:

**Ketonal LEK Ketoprofenum żel 25 mg/g (2,5%)**

co oznacza, że dla naszych produktów:

**Ketonal LEK 2,5% 50g żel**  
**Ketonal LEK 2,5% 100g żel**

dotychczas obowiązująca kategoria OTC zostaje zmieniona na Rx.  
**Decyzja nabiera mocy prawnej z dniem 18 maja 2011 r.**

Planowanym terminem wprowadzenia do dystrybucji opakowań z oznakowaniem zmienionym dla produktu Rx, jest miesiąc sierpień 2011 roku.

Do tego czasu Lek S.A będzie kontynuować sprzedaż produktu w dotychczasowych opakowaniach do wyczerpania posiadanych zapasów.

Lek S.A zapewnia jednocześnie dostarczenie ulotek informacyjnych do aptek, które będą je dołączać przy sprzedaży Ketonalu Lek żel.

W związku z powyższą decyzją, uprzejmie prosimy o dokonanie stosownych zmian w Państwa systemach operacyjnych, poinformowanie o niej swoich odbiorców oraz zachowanie ciągłości sprzedaży produktu.

W przypadku jakichkolwiek pytań, uprzejmie prosimy o kontakt:  
z Kierownikiem Hurtowni Farmaceutycznej Joanną Owsianko tel. 22 549 16 08

W załączeniu: Decyzja MZ nr 20/2267/11

Z poważaniem,

  
**Małgorzata Brylińska**  
**Kierownik Działu Sprzedaży**

Lek S.A.

Siedziba i adres Spółki:  
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków  
Sąd Rejestrowy: Sąd Rejonowy  
dla Łodzi – Śródmieście,  
XX Wydział Krajowego Rejestru  
Sądowego KRS: 0000061723

Nr Regon: 471255608  
Nr NIP: 728-134-19-36  
Nr Konta:  
ING Bank Śląski S.A.  
nr 60 1050 0086 1000 0022 7766 3593  
Kapitał zakładowy: 11.409.350,00 zł  
– wpłacony w całości

a Novartis company



2011 -04- 20

Warszawa, dnia .....

MINISTER ZDROWIA

nr. 201.226.F/11

**SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 1 Decyzji Komisji Europejskiej z dnia 29 listopada 2010 r. dotyczącej, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10858 z dnia 20 października 2008 r.  
oraz zmiany dokumentacji stanowiącej podstawę wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ketonal LEK**  
*Ketoprofenum*  
żel, 25 mg/g (2,5%)  
**SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

**w zakresie zmiany: typ II**

**Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego**

**z: produkt leczniczy „wydawany bez przepisu lekarza - OTC”**

**na: produkt leczniczy „wydawany z przepisu lekarza - Rp”**

**oraz zmiana Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz oznakowań opakowań zgodnie z załącznikiem nr III do Decyzji Komisji Wspólnot Europejskich z dnia 29 listopada 2010 r. dotyczącej, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”**

**oraz nakłada się na podmiot odpowiedzialny obowiązek spełnienia następujących warunków określonych w Załączniku nr IV do w/w Decyzji Komisji Wspólnot Europejskich:**

**- składania raz do roku raportów PSUR. Raporty PSUR powinny zawierać specjalną ocenę i analizę reakcji nadwrażliwości na światło włącznie z reakcjami uczuleniowymi na światło.**

*Reakcje te powinny być przedstawione łącznie dla całego okresu raportu PSUR. Szczególną uwagę należy zwrócić na wskazanie do stosowania, dawkowanie, czas do wystąpienia objawów, ekspozycję na światło słoneczne i czas trwania leczenia. Roczne raporty PSUR powinny być przedstawiane do oceny przez właściwe organy krajowe,*

*- wdrażania programu szkoleniowego dla specjalistów opieki zdrowotnej zgodnego z innymi środkami minimalizacji ryzyka. Projekt takiego programu powinien być przedstawiony właściwym organom krajowym w ciągu czterech tygodni po ogłoszeniu decyzji Komisji. Pełny program zostanie uzgodniony z właściwymi organami krajowymi,*

*- rozesłania pism informacyjnych do pracowników służby zdrowia zgodnie z ustalonym planem powiadomień po wydaniu opinii przez CHMP,*

*- przedstawienia CHMP w ciągu 3 lat od wydania opinii przez Komisję łącznej analizy reakcji nadwrażliwości na światło, w tym reakcji uczuleniowych na światło wraz z raportem dotyczącym skuteczności środków minimalizacji ryzyka wdrożonych po wydaniu opinii przez Komisję,*

*- przeprowadzenia badania obserwacyjnego dotyczącego przypadków kontaktowego zapalenia skóry po ekspozycji na światło wymagających hospitalizacji w Europie ze szczególnym uwzględnieniem stosowanego miejscowo ketoprofenu i innych NLPZ do stosowania miejscowego, w celu określenia częstości występowania wymagających hospitalizacji poważnych reakcji nadwrażliwości na światło związanych z miejscowym stosowaniem leku w różnych regionach geograficznych Europy i oceny możliwych następstw oraz w celu oceny wpływu strategii minimalizacji ryzyka. Projekt protokołu badania należy przedstawić do oceny przez CHMP. Wraz z projektem protokołu należy przedstawić ramy czasowe badania i raportu końcowego do uzgodnienia z CHMP. Raz do roku należy przedstawić CHMP aktualne dane dotyczące postępu badań.*

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

#### UZASADNIENIE

Wnioskiem nr PL/ZR-4020-0021/11[ZPN] z dnia 5 stycznia 2011 r. podmiot odpowiedzialny wniósł o dokonanie zmiany w pozwoleniu nr 10858 z dnia 20 października 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketonal LEK zgodnie z Decyzją Komisji Wspólnot Europejskich z dnia 29 listopada 2010 r. dotyczącą, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”.

W dniu 29 listopada 2010 r. Komisja Wspólnot Europejskich wydała decyzję dotyczącą, na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania miejscowego stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „ketoprofen”. Ocena naukowa, której wnioski znajdują się w Załączniku II do niniejszej decyzji, pozwoliła stwierdzić, że w interesie Wspólnoty należy podjąć decyzję o zmianie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rozpatrywanych produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 1 w/w decyzji naukowe wnioski stanowią podstawę do wprowadzenia zmiany w krajowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a zgodnie z art. 2 w/w Decyzji krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opierają się na zmianach wprowadzonych do Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz do ulotki dla pacjenta i oznakowań opakowań, zawartych w Załączniku III i podlegają warunkom określonym w Załączniku IV.

W/w Decyzja została notyfikowana RP w znaczeniu art. 297 w/w Traktatu Wspólnot Europejskich w dniu 1 grudnia 2010 r.

Minister Zdrowia na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jako właściwy organ krajowy dokonuje zmiany w pozwoleniu nr 10858 z dnia 20 października 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketonal LEK.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Daria Adamkowska, Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

z ap. Ministra Zdrowia  
DYREKTOR  
Departamentu Produktów Leczniczych i Farmacji

*Anna Fatek*